**2015 年 6 月 9 日 改訂（第 3 版）
* 2015 年 6 月 1 日 改訂（第 2 版）
医療機器届出番号：13B1X10109000252

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器
JMDN コード: 35775000

特定保守管理医療機器

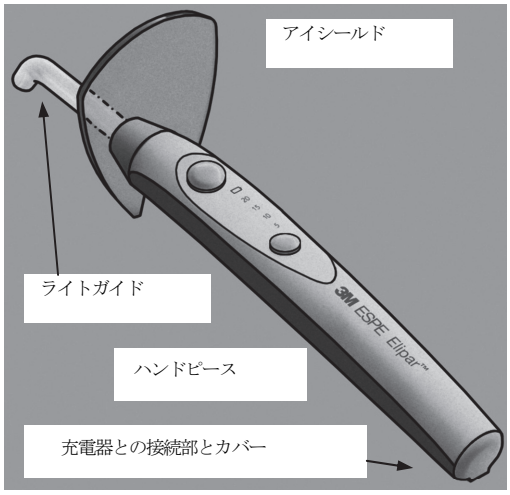
エリパー™ ＬＥＤ 光重合器

【警告】
歯髄領域に連続して照射しないこと。[歯髄の損傷や炎症の可能性がある。]

【禁忌・禁止】
- 本品を表記以外の用途に使用しないこと。
- 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。[目を損傷する可能性がある。]
- 口腔内軟組織への照射は避けること。[熱傷の可能性がある。]
- 本品を以下の患者に使用しないこと。また、以下の術者は使用しないこと。
  - 心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
  - 光生物学的反応の病歴を持つ患者（日光じんま疹や赤芽球型プロトポルフィリン症の患者）
  - 光感作治療中の患者（8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリンの使用を含む）

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
青色 LED を使用する歯科用可視光線照射器（コードレス）で電源は充電式のバッテリーを使用している。照射器本体と充電器から成り立っている。

2. 外観図



3. 寸法及び重量
1) ハンドピース
(1) 寸法：28mm（直径）
270mm（長さ）
(2) 重量：180g（ライトガイドを含む）
2) 充電器
(1) 寸法：65mm（長さ）×40mm（幅）×31mm（高さ）
(2) 重量：75g

4. 電気的定格
1) 充電器
(1) 電圧定格：100V(50/60Hz)
(2) 電源入力：0.2A(100V)
(3) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
2) ハンドピース
(1) バッテリー：リチウムイオン電池 3.7V
(2) 電撃に対する保護の程度：B 形

【使用目的、効能又は効果】
430～480nm の青色光線により、歯科用光重合型材料の硬化に使用する。

【品目仕様等】
1. 性能など
1) ピーク発光波長：455nm+/-10nm
2) 放射照度：1200mW/cm^2 （ターゲット値）
2. 安全に関する規格
1) 電気的安全性：JIS T 0601-1：1999 に適合する。
2) EMC：JIS T 60601-1-2:2002 に適合する。

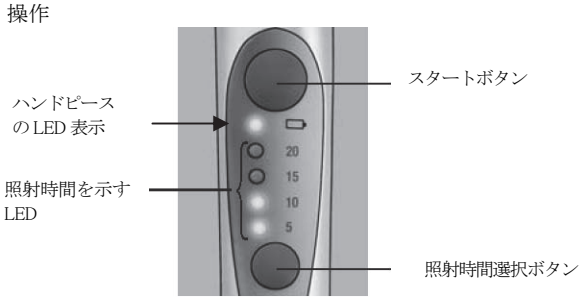
【操作方法又は使用方法等】
《使用方法に関連する使用上の注意》
本品の使用に当たっては取扱説明書をよく読んで正しく使用すること。
1. 組み立て及び試運転
1) ライトガイドとハンドピース
(1) アイシールドを装着する。
(2) 使用に先立って、ライトガイドをオートクレーブにかける。
《使用方法に関連する使用上の注意》
ライトガイドは必ず専用のものを使用すること。それ以外のものを使用した場合に発生したいかなる事態にも当社は責任を負いません。
(3) ライトガイドをカチッと感じるまで差し込み、しっかりとハンドピースに取付ける。
ライトガイドのハンドピースからの脱着方法の項を参照のこと。
《使用方法に関連する使用上の注意》
目の損傷を防ぐため、必ずアイシールドを装着すること。
(4) 照射器が誤動作した場合には、ハンドピースに充電器のプラグを接続することで、照射器がリセットされ、再び使用可能になります。
2) バッテリーの充電
(1) 製品は再充電可能リチウムイオン電池を使用している。バッテリーにメモリー効果はないため、充電器に装着すると、バッテリー残量に関わらず充電できる（ハンドピースの表示を参照）。
(2) 初回の使用に当たっては、約 2 時間充電し、完全に充電すること。
充電器の運転の状況を示す LED は、充電中は緑色に点滅し、完全に充電されると点灯します。（「充電器の表示について」の項を参照）
《使用方法に関連する使用上の注意》
安全のため、充電中は光照射できません。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) ハンドピースのバッテリーレベル表示

LED 表示	状態	
	ハンドピースが充電器から外れている	ハンドピースが充電器に接続されている
緑色点灯	ハンドピース操作可能	充電完了
緑色点滅	該当なし	バッテリーが充電中
赤色点灯	バッテリーの容量低下	充電中の異常
赤色点滅	バッテリーが完全に放電し、照射サイクルは完了するか、連続モードでは停止する。	充電機能に関連する問題、もしくはバッテリーの欠陥やバッテリーが充電不可である。

2. 操作



1) 照射時間の選択
照射時間選択は 5、10、15、20 秒と連続モード（120 秒と、タックキュア（仮留め）機能（1 秒）がある。(以降 s は秒を意味します。)
(1) 本器の 5、10、15、20 秒の照射は従来の 600～800mW/cm^2 のハロゲンランプ、300～400mW/cm^2 の LED ランプの 10、20、30、40 秒の照射と同等です。したがって従来の光照射器を用いての推奨照射時間の半分の設定時間で同等の光重合が行えます。

5s	10s	15s	20s	連続モード(120s)
○	○	○	○	○
●	●	●	○	●
●	●	○	○	●
●	○	○	○	●
○	○	○	○	●

●：消灯　○：点灯

(2) 照射時間選択ボタンを、押す度に表の左から右への順番で照射時間が設定される。連続モードで、照射時間選択ボタンを再度押すと 5s 設定に戻る。ボタンを押し続けることによっても 5, 10, 15, 20s、連続モードの順に照射時間の設定変更ができる。

2) ハンドピースの電源を入れる
ハンドピースの LED 表示は OFF の場合、スタートボタンを短く押し、ハンドピースを ON にする。ハンドピース LED 表示が点灯し、ビープ音がピピッと鳴るとハンドピースは使用できる状態になり、ハンドピースの LED 表示は直近に選択された照射時間を示す。

《使用方法に関連する使用上の注意》
高強度の光は熱を発生する。連続モード(120s)で用いるときには、一箇所に連続して照射しないこと。歯髄の領域に長時間照射すると、歯髄に対して障害や刺激が加わる可能性がある。

3) 照射の開始と停止
スタートボタンを押すと、上記で設定した照射時間の照射を行う。
(1) 連続モードを除いて、ハンドピース LED 表示は経過時間を示しながら、5s 毎にビープ音を発してカウントダウンする。照射が完了すると、ハンドピース LED 表示は最初に設定した状態に戻る。

照射時間を 20s に設定したときの例

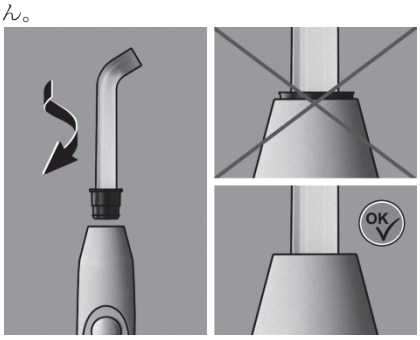
照射開始	5s 経過	10s 経過	15s 経過	照射終了
○	○	○	○	●
○	●	●	●	●
○	○	●	●	●
○	○	○	●	●
○	○	○	○	●
開始信号	ピッ	ピピッ	ピピピッ	終了信号

●：消灯　○：点灯

(2) 連続モードでは、LED は点灯せず、10s 毎にピッと鳴る。
(3) 必要に応じて、設定した照射時間の経過前に、スタートボタンを押して、照射を中断することもできる。

4) タック（仮留め）照射の機能
スタートボタンを長押しすると、設定した照射時間に関係なくタック照射機能（1 回約 1 s 間照射）が働く。スタートボタンを長押ししないと、通常の照射状態に戻る。

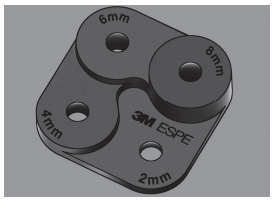
5) ライトガイドのハンドピースからの脱着方法
ライトガイドを少し回転させながら、カチッと感じるまでハンドピースに差し込みます。正しく挿入されると、下図のようにライトガイドの黒いネック部分は真横から見えません。



6) ライトガイドの取扱
(1) ライトガイドを回転させて照射に最適な位置にする。
(2) 推奨の照射条件は 100%の光量が照射された場合であるので、ライトガイドの先端は可能な限り照射面に近づける。ただし、ライトガイドが照射面に直接接触することは避けること。
(3) 十分な光量を得るには、常にライトガイドを清潔に保つこと。

《使用方法に関連する使用上の注意》
ライトガイドが破損すると光量が低下したり、鋭利な破損部位で軟組織を損傷したりするため、直ちに交換すること。
照射面から離して照射したり、照射中にライトガイドを動かしたり、また、ライトガイドの先端を歯面に対して斜めにして照射したりすると、硬化が不十分になる場合があるので、注意すること。

7) 機能チェック



取扱説明書を必ずご参照下さい。

光硬化させる充填材料の厚み（硬化深度）に応じて、キュアリングディスクを用いて、光照射器の機能チェックができる。

(1) キュアリングディスクを練板紙の上に置く。
(2) 使用する充填材料を少なくともその推奨硬化深度の2倍の深さのあるキュアリングディスクの穴に充填する。
(3) 充填材料メーカーの指示どおりの照射時間、光照射する。
(4) プラスチックスパチュラを用いて、キュアリングディスクの底部より、未硬化の充填材料を取り除く。
(5) キュアリングディスク中の硬化した充填材料の厚みの1/2が正常に硬化できる深度である。
(6) 照射器の性能に疑いのあるときは、ライトガイドやライトガイドのハンドピース装着部付近の汚れを取り除き、ライトガイドの装着が確実に行われているかを確認し、再度機能チェックを行う。

** (7) これらを行った後に改善が見られない場合は、スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に連絡すること。

《使用方法に関連する使用上の注意》

キュアリングディスクは光照射器の機能テストにのみ使用すること。臨床における硬化深度については充填材料の添付文書を参照すること。

一般的に使用されている、光強度を測定する装置も使用できる。

それらの測定値は絶対値として取り扱わないようにし、購入直後の数値を記録し、それと比較して参照されることをお勧めします。

8) スリープモード

ハンドピースを充電器にセットすると、バッテリーに充電が必要な場合には自動的に充電が始まり、緑色LEDが点滅する。もし、充電電圧に異常があれば（例：充電器との接続部が汚れているとき）自動的にスリープモードになる。また充電器にセットされていない状態で、約5分使用されない場合にも自動的にスリープモードになる。この状態のとき、すべてのLED表示やシグナル音はOFFとなり、バッテリーの消費を最小限に抑えられる。スリープモードを中止するにはスタートボタンを押す。

9) ビープ音―ハンドピース

(1) 1回のビープ音を発する場合
- ボタンを押したとき
- 照射開始時
- 5sの照射時間後1回、10sの照射後2回、15sの照射後3回。 例外：連続モードで、10s毎に鳴る。

(2) 2回のビープ音を発する場合
- スタートボタンを押してスリープモードを解除する時
- ライトが消灯する時

(3) 2秒間のエラー警告音を発する場合
- ハンドピースが加熱した時
- バッテリーの充電が不十分な時

(4) ハンドピースのビープ音はオフにすることができる（エラー時の2秒間の警告音は例外）

充電器を電源に接続する。

スタートボタンと、照射時間選択ボタンを同時に片手で押し、もう一方の手で、充電器のケーブルをハンドピースに接続する。1回のビープ音は、ビープ音がオンからオフへ設定の変更の確認音です。2つのボタンを離し、充電器とハンドピースを切り離します。ビープ音を再びオンにするには、同じ操作を行う。

【トラブルシューティング】

状態	原因	対策
ハンドピースのLED表示が赤色に点灯したままである	バッテリーの残量が、5-10sの照射のみである	充電器にハンドピースをセットして再充電をする
ハンドピースのLED表示に赤色が点滅する。照射が中断され、エラー時の2秒間の警告音を発する。スリープモードを解除できない	バッテリーの充電が不十分である。	充電器にハンドピースをセットして再充電をする
ハンドピース充電中に、ハンドピースのLED表示に赤色が点滅する	充電中の不具合。バッテリーに欠陥があるもしくは、ライフ切れ。	スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に連絡
長期間使用を休止していた後、ハンドピースの電源が入らない	ハンドピースをONにするために十分な充電量がない	充電器にハンドピースをセットして再充電をする
どのボタンを押しても反応しない	ソフトウェアの誤動作の疑いがある。	充電器を電源に接続し、ハンドピースを充電器に接続する。これによりソフトウェアがリセットされる。
ハンドピースが充電器に接続されているときにスタートボタンを押しても光照射しない	安全のため、ハンドピースが充電器に接続された状態では光照射はされない	ハンドピースを充電器から切り離し、再度スタートボタンを押す。
スタートボタンを押しても光照射を開始しない：エラー時の2秒間の警告音を発する	ハンドピースが連続使用によりオーバーヒートしている。ハンドピースを空冷することで再使用が可能。	エラー時の警告音発生後、直ちに空冷した場合、3分間の空冷で次ぎの使用が可能。
連続モードでの照射中、エラー時の2秒間の警告音を発して、照射が中断し、ハンドピースがスリープモードになる	ハンドピースが連続使用によりオーバーヒートしている。ハンドピースを空冷することで再使用が可能。	エラー時の警告音発生後、直ちに空冷した場合、3分間の空冷で次ぎの使用が可能。
光強度が極端に弱い		ライトガイド及びハンドピースのライトガイド取り付け穴にある保護ガラスを清掃する（「ライトガイドの清掃」の項を参照）

【保守・点検に係る事項】

** 本製品は必要に応じてのライトガイドの清掃以外は、保守は不要であるが、光量は定期的に確認すること。操作にはこの章に記載した情報を参照すること。

製品が故障した場合や、上記に記載したトラブルシューティングで改善しない場合には、スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に連絡すること。

** 1. ハンドピースの保守

製品に付属するスリーエム ジャパン株式会社の充電器のみを使用すること。それ以外を用いると故障の原因になる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ハンドピースは水に浸漬したり、焼却しないこと。

2. ライトガイドの清掃
ライトガイドは使用ごとに製造し、消毒すること。ライトガイドは出荷時には消毒されていないので、使用前にはオートクレーブ滅菌すること。
ライトガイドはオートクレーブ滅菌(但し 134℃以下)が可能である。
化学薬剤や乾熱による滅菌は行わないこと。
1) ライトガイドは柔らかい布で定期的に清掃する。特に、高圧蒸気滅菌の前後で、乾いた液体のスポットを拭い去ること。
2) 硬化して付着した材料はアルコールで除くこと。プラスチック スパチュラは付着物の除去に有用である。ライトガイド表面に引っかき傷をつけないために、鋭利で先のとがったものは使用しないこと。
3) ハンドピースの保護ガラスはやわらかく、毛羽立ちのない布で清掃すること。

3. 充電器、ハンドピース、アイシールドの清掃
1) すべての構成品を消毒するには、タオルに消毒剤をスプレーし、製品を拭いて消毒する。消毒剤を直接ハンドピースや充電器内部に使用しないこと。
2) 充電器、ハンドピース、アイシールド上に消毒液などが付着したままになると、プラスチック構成品を損傷するので、やわらかい、毛羽立ちのない布でふき取り、乾かすこと。
3) やわらかい布、また、必要ならば温和な清浄材で充電器、ハンドピース、アイシールドを清掃する。
・溶剤や研磨クリーナーはプラスチックを傷つける原因になるため、用いないこと。
・消毒剤やその他液体が製品内部に入らないようにすること。

4. 長期使用しないときのハンドピースの保存
1) ハンドピースを長期にわたり使用しない場合には、収納する前に、十分充電しておくこと。
2) 放電した、あるいは、ほとんど放電したバッテリーは速やかに再充電すること。

5. 付属品の交換
ライトガイドは１年の保証対象ではないため、点検時にくもり等が生じて光量が低下していると判断された場合には、新しいライトガイドに交換すること。

【廃棄】
** 製品はリチウムイオン電池を内蔵しているので、スリーエム ジャパン株式会社に返送する。付属部品を廃棄するときには地方自治体の諸規則に従うこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意
1) 白内障手術を受けた患者には、青い光をフィルターする保護用めがねの装着などの適切な安全具を装着すること。
2) 網膜に病歴を有する患者は、本品を使用した歯科治療を受ける前に、眼科医に相談すること。使用する場合は適切なフィルター機能のついた保護めがねの使用などの細心の注意を払うこと。

2. 重要な基本的注意
1) 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。また、反射している光に対しても、直視を避けること。
2) 適切な保護めがねを着用すること。
3) 本製品は、高強度の光を発生する。その光によって、発熱を生じるため、硬化させる材料に直接光照射を行うこと。
4) 連続モード(120 秒)で用いるときには、一箇所に連続して照射しないこと。歯髄の領域に長時間照射すると、歯髄に対して障害や刺激が加わる可能性があるため、推奨の照射時間を越えての照射は行わないこと。
5) 交換部品は専用のものを用いること。
6) 本製品の安全性が疑われることが生じたと思った時は、使用を中止し、他の人が使用しないように表示をしておくこと。
7) 溶剤、可燃性の液体、熱源の近くに置かないこと。
8) 可燃性混合物の近くで使用しないこと
9) 誤動作等を避けるために、洗浄剤が製品内に入らないようにすること。
** 10) ショートや故障の原因となるので本品のハウジングを開いての作業は行わないこと。修理が必要な場合は、スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に送付すること。
11) 感電を防ぐため、取扱説明書に従って部品を取替える場合を除いては本体内部に物を挿入しないこと。
12) 本製品は EMC 規制に従い試験を行い、適合している。使用環境の周囲の条件等が、EMC 特性に影響を及ぼし、EMC の乱れが生ずるかもしれない。本製品の使用中に問題に気が付いたら、本製品を他の場所に移動すること。
13) 使用に先立って、光量が材料を重合するのに十分であることを確認すること。

3. その他の注意
1) 本製品を高温または直射日光にさらさないこと。
2) 本製品を表記以外の用途に使用しないこと。【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
3) 本製品の使用にあたっては、本製品が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
4) 本製品は歯科医療関係免許の保持者のみが使用すること。
5) メンテナンス、保守管理は術者の責任のもとに適切に行うこと。
6) 歯科の従事者以外が触れないよう術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。【貯蔵・保管方法及び使用期間等】、或いは別途用意されている取扱説明書に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
7) 【操作方法又は使用方法等】、或いは別途用意されている取扱説明書に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。
** 8) 修理にあたっては、スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に送付すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
保証期間
お買い上げから 1 年間
（ただし、ライトガイドを除く）

【包装】

・ハンドピース	1 個
・充電器	1 個
・アイシールド	1 個
・ライトガイド	1 個
・キュアリングディスク	1 -10 個

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者
* 名称：スリーエム ジャパン株式会社
http://www.mmm.co.jp/hc/dental/
TEL：0120-332-329 (3M ESPE コールセンター)

外国製造所の国名及び製造業者の名称
ドイツ、3M ドイツ社（3M Deutschland GmbH）

3M、エリパーは、３M 社またはその関連会社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。